

25.09.2002

10 / 506940

PCT/GR02/00050

08 SEP 2004



ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ (ΟΒΙ)

REC'D 22 OCT 2002

WIPO PCT

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ

Βεβαιώνουμε ότι τα έγγραφα που συνοδεύουν το πιστοποιητικό αυτό, είναι ακριβή και πιστά αντίγραφα της κανονικής αίτησης για Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας, με αριθμό 20020100159, που κατατέθηκε στον Οργανισμό Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας στις 29/03/2002, από τον κ. Πενταφράγκα Κων/νου Δημήτριο, που κατοικεί στην οδό Ελαιώνων 17, 190 09 Πικέρμι Αττικής.

Μαρούσι, 03/10/2002

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) or (b)

Για τον Ο.Β.Ι.
Ο Γενικός Διευθυντής



Εμμανουήλ Σαμουηλίδης



ΠΑΝΤΑΝΑΣΣΗΣ 5, 151 25 ΠΑΡΑΔΕΙΣΟΣ ΑΜΑΡΟΥΣΙΟΥ - ΤΗΛ.: 61 83 506 - FAX: 68 19 231

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

ΔΙΠΛΩΜΑΤΟΣ ΕΥΡΕΣΤΕΧΝΙΑΣ (ΔΕ) Ή ΔΙΠΛΩΜΑΤΟΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΔΤ) Ή ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑΣ (ΠΥΧ)

Συμπληρώνεται
από τον Ο.Β.Ι.

Αριθμός αίτησης:	20020100159
Ημερομηνία παραλαβής:	29 MAR 2002
Ημερομηνία κατάθεσης:	29 MAR 2002

Με την αίτηση αυτή ζητείται:

<input checked="" type="checkbox"/>	ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΤΕΧΝΙΑΣ (Δ.Ε.)
<input type="checkbox"/>	ΔΙΠΛΩΜΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ (Δ.Τ.) ΣΤΟ Δ.Ε. με αριθμό:
<input type="checkbox"/>	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑΣ (Π.Υ.Χ.)

Η αίτηση αυτή είναι τμηματική της αίτησης με αριθμό :

ΤΙΤΛΟΣ ΤΗΣ ΕΦΕΥΡΕΣΗΣ :

Συσκευή εισπνοών ξηρής σκόνης

ΚΑΤΑΘΕΤΗΣ :

Επώνυμο ή επωνυμία: Πενταφράγκας

Όνομα: Δημήτριος τω ΕΘΝΙΚΟΥ

Διεύθυνση/Εδρα: Ελαιώνων 17 190 09 Πικέρμι

Εθνικότητα: Ελληνική

Τηλέφωνο: 010 6039326-9, 6037994-5 Φαξ: 010 6039332 E-mail:

Αριθμός

ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΚΑΤΑΘΕΤΕΣ ΣΕ ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΦΥΛΛΟ ΧΑΡΤΙΟΥ

ΕΦΕΥΡΕΤΗΣ :

- ☒ Ο(ι) καταθέτης (ες) είναι ο(οι) μοναδικός(οί) εφευρέτης(ες).
☐ Έντυπο ορισμού του(ων) εφευρέτη(ών) επισυνάπτεται.

ΑΞΙΩΣΕΙΣ:

Αριθμός αξιώσεων:

8

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ

Αριθμός

Ημερομηνία

Χώρα προέλευσης

1.

2.

3.

ΑΛΛΕΣ

ΠΛΗΡΕΞΟΥΣΙΟΣ

Επώνυμο:

Όνομα:

Διεύθυνση:

Τηλέφωνο:

Φαξ:

E-mail:

ΑΝΤΙΚΛΗΤΟΣ

Επώνυμο: Πενταφράγκας

Όνομα: Κωνσταντίνος

Διεύθυνση: Λεωφ. Μαραθώνος 95 190 09 Πικέρμι

Τηλέφωνο: 010 6039326-9

Φαξ:

E-mail:

ΔΙΕΘΝΗΣ ΕΚΘΕΣΗ:

- ☐ Η εφεύρεση παρουσιάστηκε σε επίσημα αναγνωρισμένη έκθεση, σύμφωνα με το ν. 5562/1932, ΦΕΚ 221Α/32.
☐ Σχετική βεβαίωση επισυνάπτεται.

Τόπος:

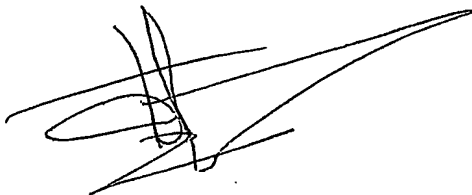
Πικέρμι

ΥΠΟΓΡΑΦΗ(ΕΣ) ΤΟΥ(ΩΝ) ΚΑΤΑΘΕΤΗ(ΩΝ) ή ΤΟΥ(ΩΝ) ΠΛΗΡΕΞΟΥΣΙΟΥ(ΩΝ) :

Ημερομηνία:

29-03-2002

Δημήτριος Κ. Πενταφράγκας



ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ Η ΑΙΤΗΣΗ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΔΑΚΤΥΛΟΓΡΑΦΗΜΕΝΗ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΤΟ ΟΝΟΜΑ
ΚΑΤΩ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΟΓΡΑΦΗ. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ ΝΑ ΔΗΛΩΘΕΙ ΚΑΙ
Η ΙΔΙΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΥΠΟΓΡΑΦΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΑ.

Συσκευή εισπνοών ξηρής σκόνης

5 Η παρούσα εφεύρεση αναφέρεται σε μια συσκευή εισπνοών για τη λήψη φαρμάκων σε φαρμακοτεχνική μορφή ξηρής σκόνης, η οποία συσκευάζεται στους θύλακες ειδικά σχεδιασμένων ταινιών μιας δόσης (single dose blister strip).

10 Οι συσκευές εισπνοής σκονών που χρησιμοποιούνται σήμερα κατατάσσονται σε δύο βασικές κατηγορίες: 1. Αυτές οι οποίες έχουν αποθηκευμένη την φαρμακευτική ουσία σε μια δεξαμενή από την οποία με διάφορους μηχανισμούς απελευθερώνεται η προκαθορισμένη δόση φαρμάκου και 2. Αυτές στις οποίες οι προκαθορισμένες δόσεις φαρμάκου αποθηκεύονται ξεχωριστά η μία από την άλλη σε ειδικούς περιέκτες. Το κυριότερο μειονέκτημα σχεδόν όλων των συσκευών αυτών είναι ότι ο χρήστης δεν μπορεί να είναι οπτικά βέβαιος εάν έχει λάβει όλη την δόση του φαρμάκου.

15 Η παρούσα εφεύρεση πλεονεκτεί στο ότι προσφέρει την δυνατότητα στον χρήστη να ελέγξει οπτικά αφενός-μεν την ύπαρξη της καθορισμένης δόσης του φαρμάκου στον θύλακα της ταινίας, αφετέρου δε ότι έχει λάβει όλη την δόση μετά την εισπνοή.

20 Ένα παράδειγμα συσκευής εισπνοών σύμφωνα με την παρούσα εφεύρεση περιγράφεται στα σχέδια 1-7.

Στο σχέδιο 1 απεικονίζεται η συσκευή σε πρόσθια και πλάγια όψη, και ανοιγμένη στα τρία της μέρη.

25 Στο σχέδιο 2 απεικονίζεται το στόμιο της συσκευής με τα επί μέρους τμήματά του. Στο σχέδιο 3 απεικονίζεται το μέρος της συσκευής που έχει την επιφάνεια τοποθέτησης των ταινιών.

Στο σχέδιο 4 απεικονίζεται ο χώρος αποθήκευσης των ταινιών.

Στο σχέδιο 5 απεικονίζεται η ταινία μιας δόσης.

30 Στο σχέδιο 6 απεικονίζεται η διαδικασία αποκάλυψης της σκόνης στον θύλακα της ταινίας.

Στο σχέδιο 7 απεικονίζεται η ροή του αέρα και της σκόνης κατά την διαδικασία της εισπνοής.

35 Η συσκευή (σχέδιο 1), αποτελείται από 3 βασικά μέρη, το στόμιο Α με το κάλυμμά του, το μέρος της συσκευής Β με την επιφάνεια τοποθέτησης της ταινίας, και τον χώρο αποθήκευσης των ταινιών Γ. Τα τρία μέρη συνδέονται μεταξύ τους και ανοίγουν ανεξάρτητα το ένα από το άλλο.

40 Το στόμιο (σχέδιο 2) αποτελείται από τα τμήματα 1, 2 και 3.

Το τμήμα 1 αποτελεί το επιστόμιο, το οποίο στη βάση του φέρει μία ή περισσότερες περιμετρικές οπές.

45 Το τμήμα 2 κουμπώνει στο επιστόμιο 1 και το τμήμα 3 με τη σειρά του. Το τμήμα 2 είναι ένας κύλινδρος με πεπλατυσμένη βάση. Η κορυφή του κυλίνδρου έχει την οπή 4, η οποία αποτελεί την έξοδο του φαρμάκου από την συσκευή. Εντός του κυλίνδρου υπάρχει ένας ελικοειδής σχηματισμός 5, μέσω του οποίου εξέρχονται ο

εισπνεόμενος αέρας με την σκόνη. Η έξοδος του σχηματισμού 5 στην βάση του τμήματος 2 είναι φραγμένη κατά το ήμισυ με την επιφάνεια 6.

- Το τμήμα 3 είναι επίσης ένας κύλινδρος, ο οποίος πλαταίνει στην κορυφή του και κουμπώνει στη βάση του τμήματος 2. Το εσωτερικό του τμήματος 3 χωρίζεται σε δύο θαλάμους, 7 και 8, από μια εγκάρσια στις βάσεις του επιφάνεια 9. Η βάση του τμήματος 3, εφάπτεται του θύλακα της ταινίας και έχει δύο οπές, 10 και 11, εκατέρωθεν του διαχωριστικού τμήματος 9. Η οπή 10 βρίσκεται στο θάλαμο 7, ο οποίος φράζεται από την επιφάνεια 6. Στον θάλαμο 7 υπάρχει και η οπή εισόδου του αέρα 12.

- Η επιφάνεια στην οποία τοποθετείται η ταινία είναι μέρος του τμήματος Β της συσκευής (σχέδιο 3), και αποτελείται από την προεξοχή στήριξης 13 στρογγυλού ή άλλου σχήματος, την κοιλότητα υποδοχής του θύλακα της ταινίας 14, και ένα σύστημα οδηγών, 15 και 16 στο συγκεκριμένο παράδειγμα. Οι οδηγοί αυτοί χρησιμοποιούν αφενός μεν στην σωστή τοποθέτηση της ταινίας, αφετέρου δε στο να την συγκρατούν σταθερά στη θέση της καθόλη την διάρκεια χρήσης της συσκευής. Το κάτω μέρος του τμήματος Β μπορεί να χρησιμεύσει και ως αποθήκη ταινιών.

- Ο χώρος αποθήκευσης των ταινιών Γ (σχέδιο 4) μπορεί να έχει διάφορες μορφές, και να φέρει υποδοχές ή πρόσθετη σχάρα, ανάλογα με τον αριθμό των ταινιών που αποθηκεύει, πχ 30 ή 60.

- Η ταινία (σχέδιο 5) αποτελείται από δύο φύλλα (σχέδιο 5Α) φτιαγμένα από κατάλληλα υλικά πχ PVC, αλουμίνιο, πολυαμίδιο, χαρτί, πολυεστέρας, βινυλική λάκα. Το ένα, είναι το φύλλο βάσης 17 με τον θύλακα 18, ο οποίος περιέχει την σκόνη, και την οπή στήριξης 19. Το άλλο φύλλο, είναι το φύλλο επικάλυψης 20 το οποίο εφαρμόζει ερμητικά, πχ με θερμοσυγκόλληση, στο φύλλο βάσης ώστε να συγκολλάται αεροστεγώς μόνο στην περιοχή του θύλακα 18 στο σκιαγραφούμενο τμήμα, (σχέδιο 5Β), καλύπτοντας την οπή 19. Στη συνέχεια το φύλλο 20 διπλώνει γύρω από τον άξονα ΔΕ κατά 180 μοίρες, αποκαλύπτοντας την οπή 19 και καλύπτοντας την επίπεδη επιφάνεια του θύλακα 18 (σχέδιο 5Γ).

- Η διαδικασία απελευθέρωσης της σκόνης από την ταινία γίνεται σε 2 στάδια (σχέδιο 6).

- Στο πρώτο στάδιο (σχέδιο 6Α) και με το στόμιο ανοιχτό, η ταινία στερεώνεται από τον χρήστη στην επιφάνεια στήριξης με την οπή 19 στην προεξοχή στήριξης 13, με βάση τους οδηγούς 15 και 16. Ο θύλακας 18 τοποθετείται στην κοιλότητα υποδοχής 14, έτσι ώστε η διογκούμενη επιφάνειά του να είναι μέσα στην κοιλότητα υποδοχής.

- Στο δεύτερο στάδιο (σχέδιο 6Β), ο χρήστης κλείνει το στόμιο και τραβάει το φύλλο επικάλυψης 20 με άσκηση ελαφριάς έλξης κατά την φορά του βέλους, μέχρι αυτό να αποκολληθεί πλήρως.

- Σε αυτό το σημείο, αφού σηκώσει το στόμιο, ο χρήστης μπορεί να βεβαιωθεί ότι η σκόνη που βρίσκεται στον θύλακα 18 έχει αποκαλυφθεί και είναι διαθέσιμη για

εισπνοή (σχέδιο 6Γ). Για την λήψη της σκόνης, ο χρήστης απλά κλείνει το στόμιο και εισπνέει.

5 Κατά την διαδικασία της εισπνοής (σχέδιο 7) ο αέρας και η σκόνη ακολουθούν την εξής πορεία: ο εισπνεόμενος αέρας εισέρχεται στο επιστόμιο δια μέσου των περιμετρικών οπών, και στην συνέχεια μέσα από το άνοιγμα 12, στον θάλαμο 7 του τμήματος 3. Από εκεί, περνώντας μέσα από την οπή 10 παρασύρει την σκόνη που βρίσκεται στον θύλακα 18, και την μεταφέρει δια μέσου της οπής 11 στον θάλαμο 8 και από εκεί στο σχηματισμό 5 του τμήματος 2 , απ' όπου και τελικά η σκόνη εξέρχεται.

Σε αυτό το σημείο ο χρήστης μπορεί να ελέγξει οπτικά εάν έχει εισπνεύσει την σκόνη ανοιγόντας εκ νέου το στόμιο.

15 Η χρήση της συσκευής θα μπορούσε να γίνει και από την μύτη με αντικατάσταση του στομίου από κατάλληλο εξάρτημα.

20

25

30

35

40

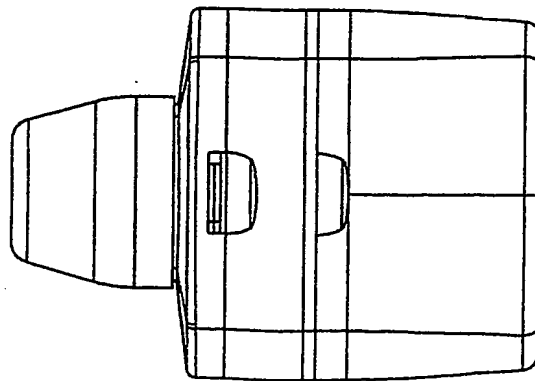
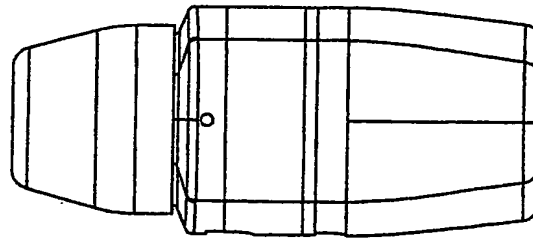
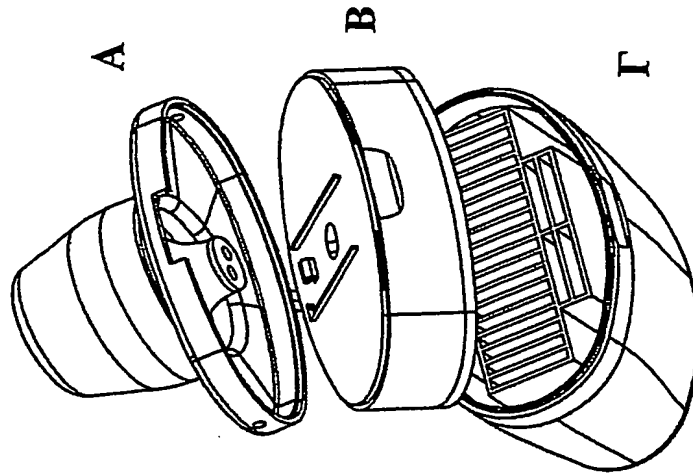
45

ΑΞΙΩΣΕΙΣ

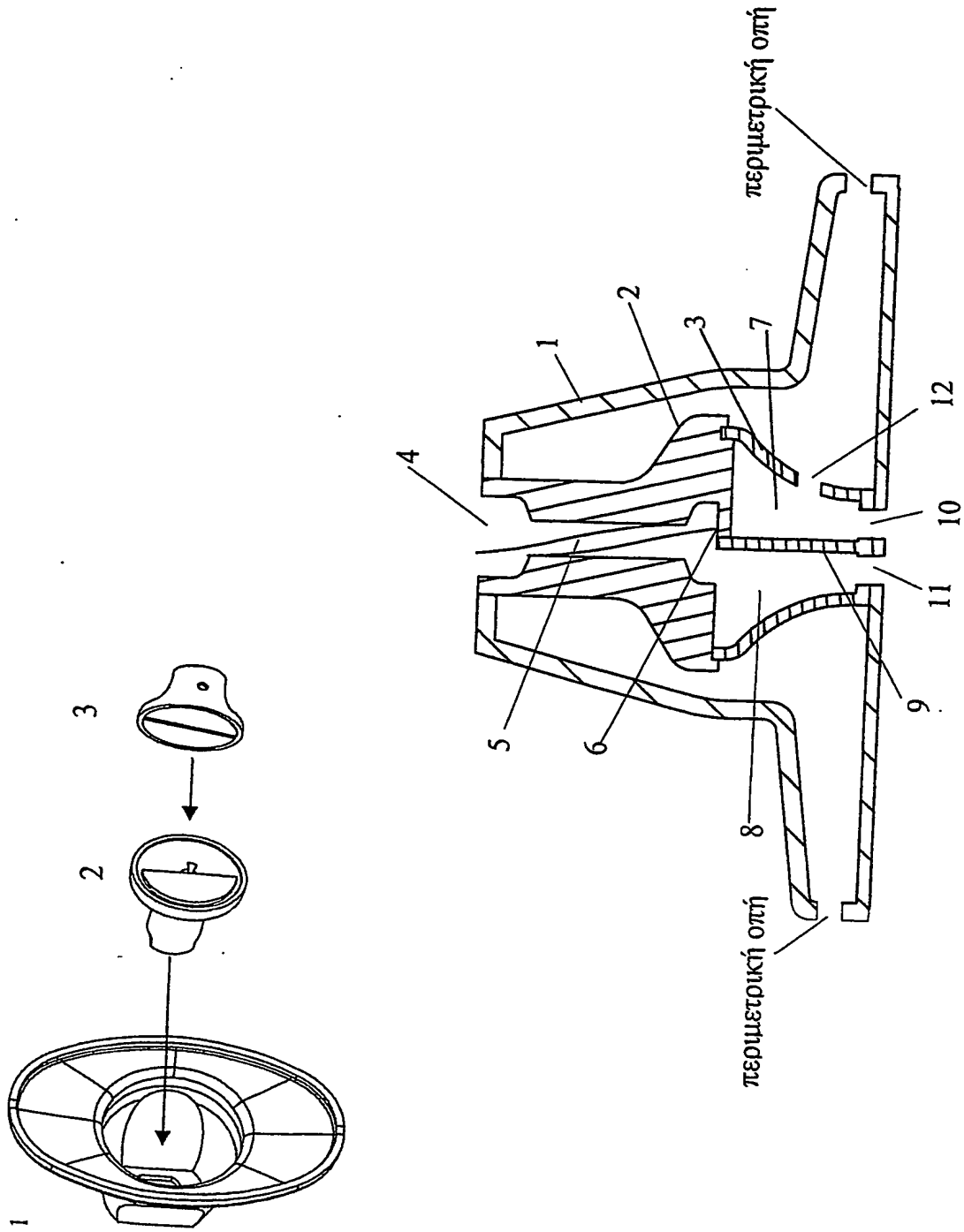
1. Συσκευή εισπνοών για την λήψη φαρμάκων σε μορφή ξηρής σκόνης, η οποία χαρακτηρίζεται από την χρήση ταινιών μίας δόσης, και η οποία αποτελείται από ένα στόμιο Α δια μέσου του οποίου γίνεται η εισπνοή της σκόνης, ένα τμήμα Β με μία επιφάνεια στην οποία τοποθετείται η εκάστοτε ταινία με τέτοιο τρόπο ώστε να παραμένει σταθερή καθόλη την διαδικασία χρήσης της συσκευής, και χώρο αποθήκευσης ταινιών Γ.
2. Συσκευή εισπνοών σύμφωνα με την αξίωση 1 όπου η επιφάνεια τοποθέτησης της ταινίας χαρακτηρίζεται από μία προεξοχή στήριξης (13), μια κοιλότητα υποδοχής (14) του θύλακα της ταινίας και τους οδηγούς (15, 16).
3. Συσκευή εισπνοών σύμφωνα με την αξίωση 2 όπου η προεξοχή στήριξης (13) και η κοιλότητα υποδοχής (14) του θύλακα μπορεί να είναι όμοιου ή διαφορετικού σχήματος.
4. Συσκευή εισπνοών σύμφωνα με την αξίωση 1, όπου η ταινία μιας δόσης χαρακτηρίζεται από ένα φύλλο βάσης (17) και ένα φύλλο επικάλυψης (20), τα οποία μπορούν να αποκολληθούν.
5. Συσκευή εισπνοών σύμφωνα με την αξίωση 4, όπου το φύλλο βάσης (17) χαρακτηρίζεται από έναν θύλακα (18) που περιέχει την σκόνη και μία οπή στήριξης (19), και όπου το φύλλο επικάλυψης (20) εφαρμόζει ερμητικά και συγκολλάται αεροστεγώς στο φύλλο βάσης μόνο στην περιοχή του θύλακα (18).
6. Συσκευή εισπνοών σύμφωνα με την αξίωση 4, που χαρακτηρίζεται από το ότι η αποκάλυψη της σκόνης γίνεται με έλξη του φύλλου επικάλυψης (20).
7. Συσκευασία μίας δόσης φαρμάκου σε μορφή σκόνης για χρήση σε συσκευή εισπνοών, που χαρακτηρίζεται από δύο φύλλα αεροστεγώς συγκολλημένα, το φύλλο βάσης (17) με θύλακα (18) που περιέχει την σκόνη και οπή στήριξης (19), και το φύλλο επικάλυψης (20) που καλύπτει το φύλλο βάσης μόνο στην περιοχή του θύλακα, και που μπορεί να αποκολληθεί από το φύλλο βάσης.
8. Επιφάνεια τοποθέτησης ταινιών μιας δόσης φαρμάκου σε μορφή ξηρής σκόνης για χρήση σε συσκευή εισπνοών, η οποία χαρακτηρίζεται από μία προεξοχή στήριξης (13), μία κοιλότητα υποδοχής (14) του θύλακα της ταινίας και ένα σύστημα οδηγών για τη τοποθέτηση της ταινίας.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ**Συσκευή εισπνοών ξηρής σκόνης**

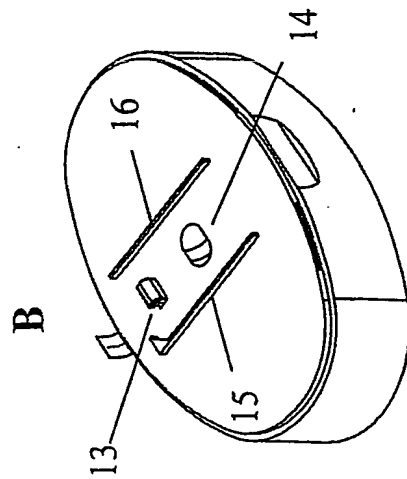
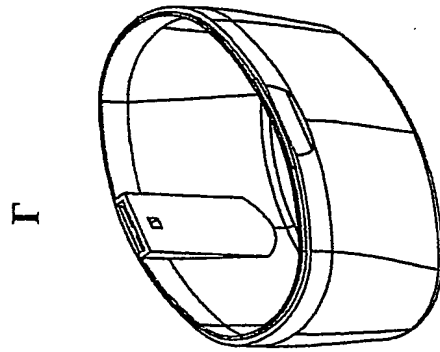
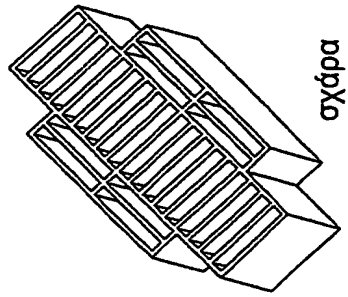
- 5 Η παρούσα εφεύρεση αναφέρεται σε μια συσκευή εισπνοών για τη λήψη φαρμάκων σε μορφή ξηρής σκόνης, η οποία συσκευάζεται στους θύλακες ειδικά σχεδιασμένων ταινιών μιας δόσης (single dose blister strip). Η συσκευή αποτελείται από ένα στόμιο, μία επιφάνεια τοποθέτησης των ταινιών, και έναν ή περισσότερους χώρους αποθήκευσης. Επίσης, περιγράφονται οι ταινίες μίας δόσης, οι οποίες αποτελούνται από δύο φύλλα, που συγκολλούνται με τέτοιο
- 10 τρόπο ώστε όταν αυτά αποκολλούνται, η σκόνη είναι διαθέσιμη για εισπνοή. Η παρούσα εφεύρεση πλεονεκτεί στο ότι προσφέρει την δυνατότητα στον χρήστη να ελέγξει οπτικά αφενός μεν την ύπαρξη της καθορισμένης δόσης του φαρμάκου στον θύλακα της ταινίας, αφετέρου δε ότι έχει λάβει όλη την δόση μετά την
- 15 εισπνοή.



Σχέδιο 1

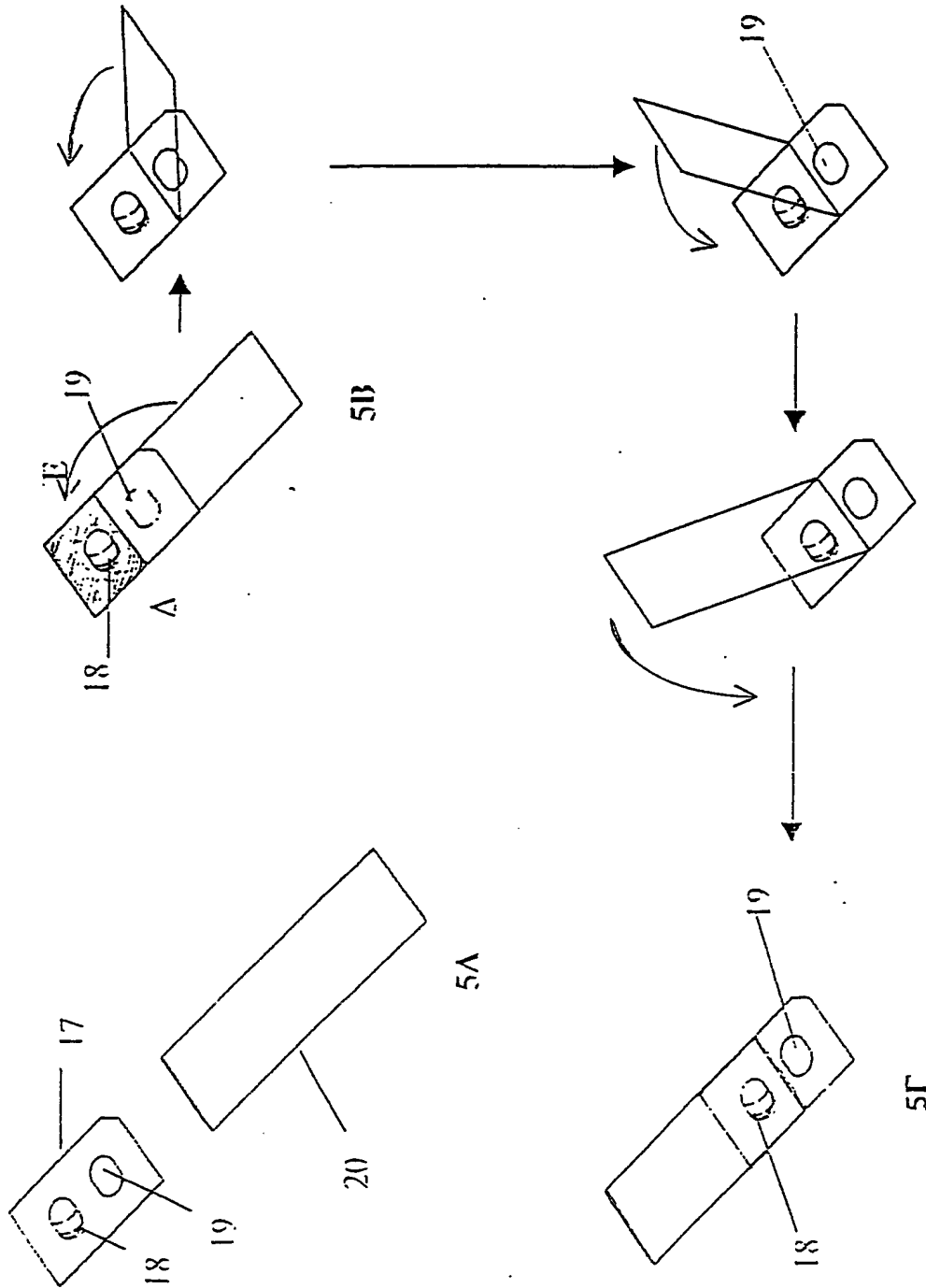


Σχέδιο 2

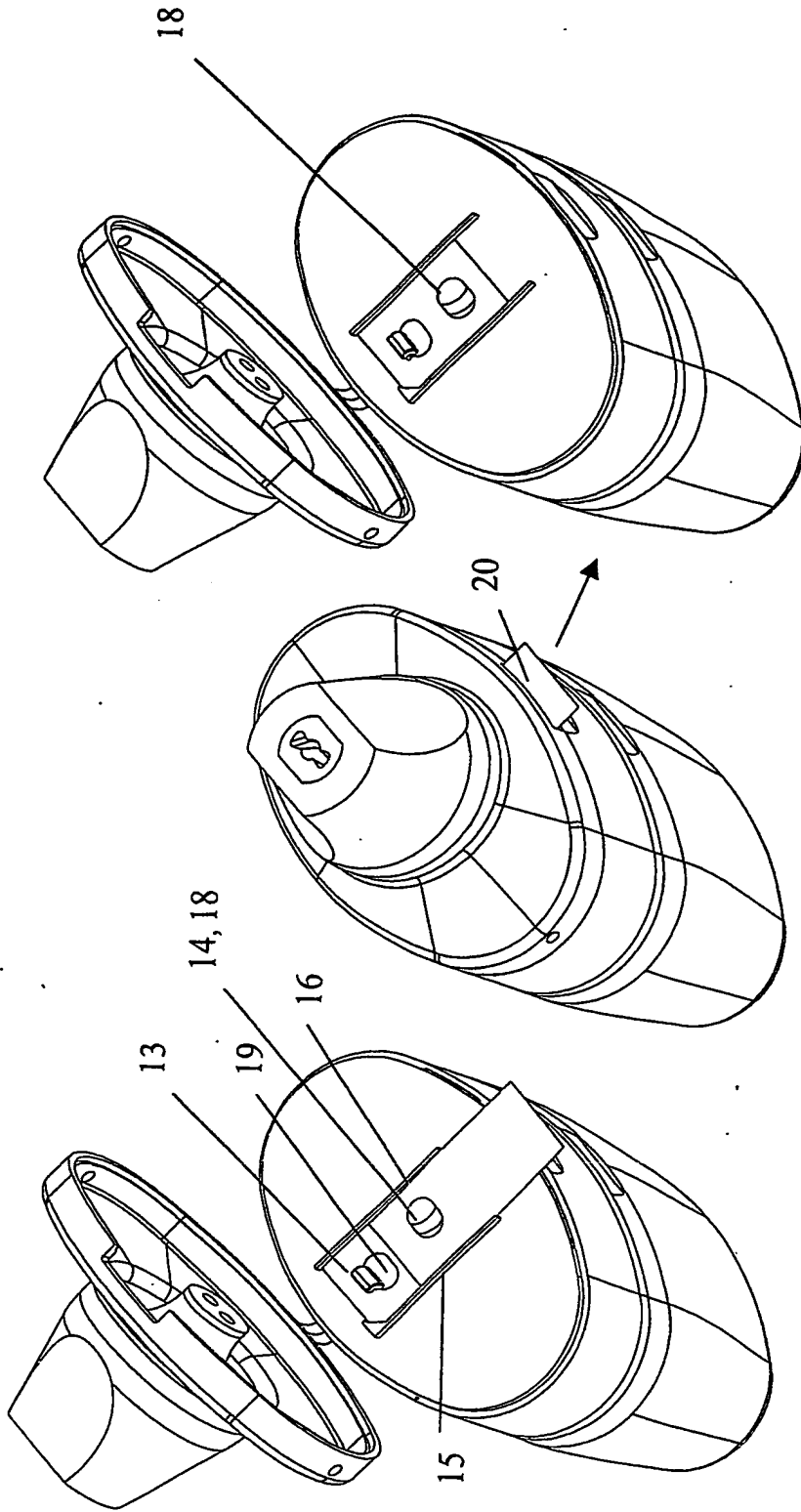


Σχέδιο 4

Σχέδιο 3



Σχέδιο 5

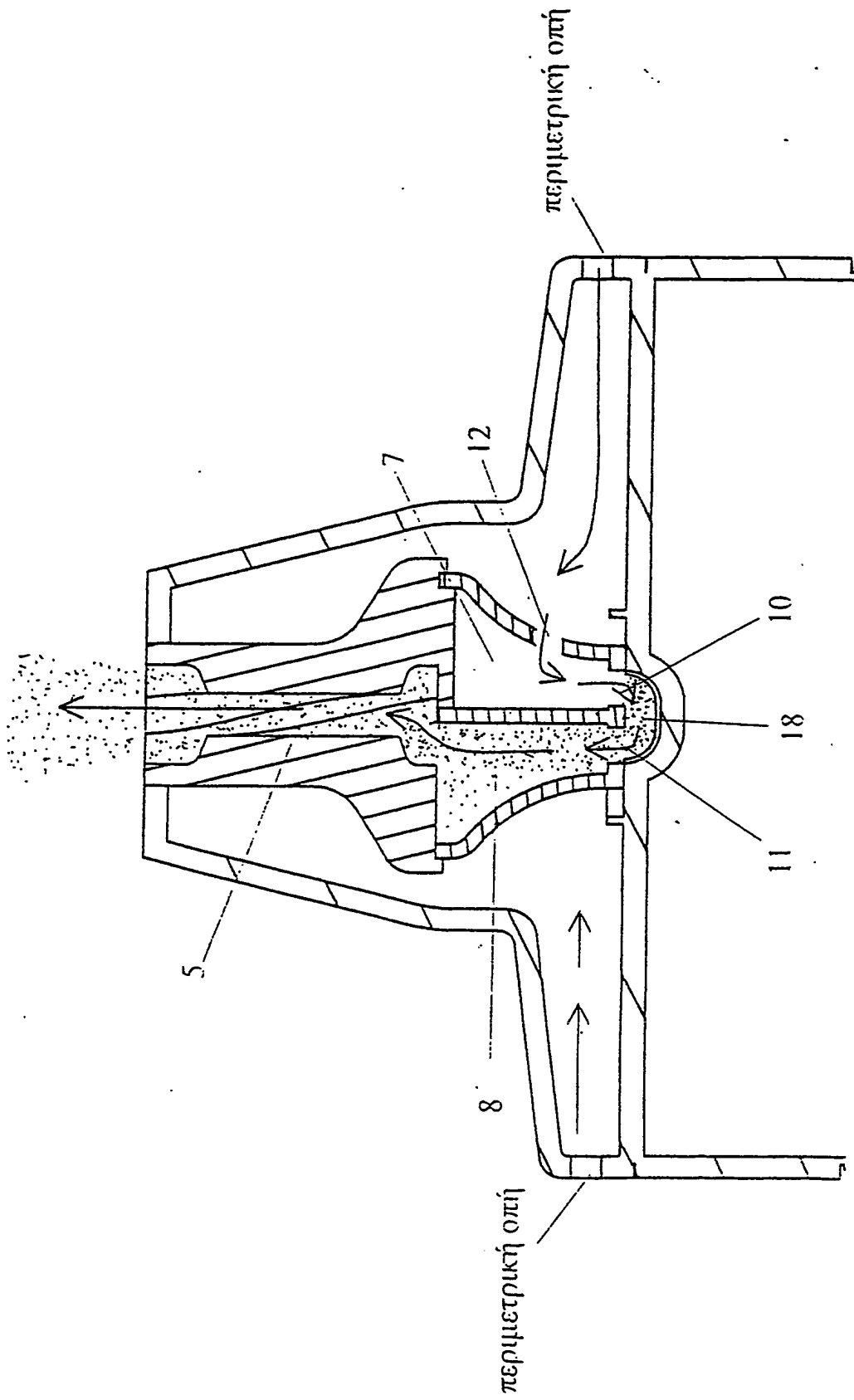


6A

6B

6Γ

Σχέδιο 6



Σχέδιο 7